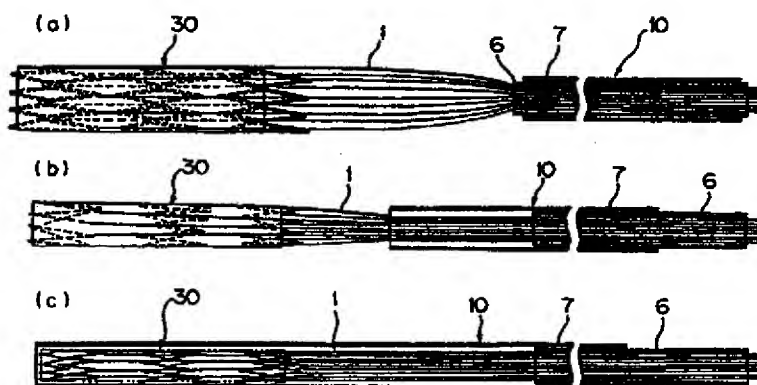




(51) 国際特許分類 A61M 29/00	A1	(11) 国際公開番号 WO00/02615 (43) 国際公開日 2000年1月20日(20.01.00)
(21) 国際出願番号 PCT/JP99/00824 (22) 国際出願日 1999年2月24日(24.02.99) (30) 優先権データ 特願平10/195558 1998年7月10日(10.07.98) JP (71) 出願人 ; および (72) 発明者 石丸 新(ISHIMARU, Shin)[JP/JP] 〒150-0001 東京都渋谷区神宮前1-23-23 Tokyo, (JP) (74) 代理人 弁理士 瀧野秀雄, 外(TAKINO, Hideo et al.) 〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿2丁目36番13号 広尾SKビル4階 Tokyo, (JP)		(81) 指定国 AU, JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE) 添付公開書類 国際調査報告書

(54)Title: STENT (OR STENT GRAFT) INDWELLING DEVICE

(54)発明の名称 ステンツ (又はステツツグラフト) 留置装置



(57) Abstract

A stent indwelling device provided with a sheath (7) into which is loaded a pushing rod (6) for holding many induction wires (1) disposed circumferentially, wherein the pushing rod consists of an inner tube (6A) and an outer tube (6B), the hollow portion of the inner tube serves as a guide wire channel (6C), a sectionally annular hollow portion between the inner tube and the outer tube serves as an induction channel (6D). The pushing rod may comprise a single tube and many induction channels (6C) may be provided at approximately equal intervals circumferentially in the main body of the tube. The pushing rod may also have many induction wires (1) leading out from the free ends of the induction channels and expanding at approximately equal intervals circumferentially, crossing induction wires, induction wires and auxiliary induction wires, and a plurality of lead-in wires (5) allowed to be engaged at approximately equal intervals with a bent part (11a) at the base end of the stent by a detachable engaging means.

(57)要約

多数の誘導線 1、該多数の誘導線 1 を円周方向に配置して保持するブッシングロッド 6、及び、該ブッシングロッド 6 を装填するシース 7 を具備するステント（又はステントグラフト）留置装置 10 とする。前記ブッシングロッド 6 は、内側チューブ 6 A と外側チューブ 6 B とで構成し、該内側チューブの中空部をガイドワイヤーチャネル 6 C とすると共に、内側チューブ部と外側チューブ部との間の断面環状の中空部を誘導線チャネル 6 D する。前記ブッシングロッド 6 は、単一のチューブで構成し、該チューブの中空部をガイドワイヤーチャネル 6 c とすると共に、該チューブの本体部に円周方向に略等間隔に多数の誘導線チャネル 6 c を設けてもよい。前記ブッシングロッド 6 は、誘導線チャネル（6 D、6 c）の先端から導出した、円周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線 1、円周方向に広がったの交差した多数の誘導線 2、或いは、円周方向略等間隔に広がった多数の誘導線 1 及び補助誘導線 3 を有していてもよい。さらに、ブッシングロッド 6 が、誘導線チャネルの先端から導出し、そして、ステント末端の屈曲部 11 a に脱着可能な係合手段（5 a、5 b）で略等間隔に係合させた複数本の引き込み線 5 を有していてもよい。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE	アラブ首長国連邦	DM	ドミニカ	KZ	カザフスタン	RU	ロシア
AL	アルバニア	EE	エストニア	LC	セントルシア	SD	スーダン
AM	アルメニア	ES	スペイン	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LK	スリ・ランカ	SG	シンガポール
AU	オーストラリア	FR	フランス	LR	リベリア	SI	スロヴェニア
AZ	アゼルバイジャン	GA	ガボン	LS	レソト	SK	スロヴァキア
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB	英国	LT	リトアニア	SL	シエラ・レオネ
BB	バルバドス	GD	グレナダ	LU	ルクセンブルグ	SN	セネガル
BE	ベルギー	GE	グルジア	LV	ラトヴィア	SZ	スワジランド
BF	ブルキナ・ファソ	GH	ガーナ	MA	モロッコ	TD	チャード
BG	ブルガリア	GM	ガンビア	MC	モナコ	TG	トーゴ
BJ	ベナン	GN	ギニア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BR	ブラジル	GW	ギニア・ビサウ	MG	マダガスカル	TZ	タンザニア
BY	ベラルーシ	HR	クロアチア	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国	TM	トルクメニスタン
CA	カナダ	HU	ハンガリー	ML	マリ	TR	トルコ
CE	中央アフリカ	ID	インドネシア	MN	モンゴル	TT	トリニダード・トバゴ
CG	コンゴ	IE	アイルランド	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
CH	スイス	IL	イスラエル	MW	マラウイ	US	米国
CI	コートジボワール	IN	インド	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン
CM	カメルーン	IS	アイスランド	NE	ニジェール	VN	ヴェトナム
CN	中国	IT	イタリア	NL	オランダ	YC	ユーゴスラビア
CR	コスタ・リカ	JP	日本	NO	ノルウェー	ZA	南アフリカ共和国
CU	キューバ	KE	ケニア	NZ	ニュージーランド	ZW	ジンバブエ
CY	キプロス	KG	キルギスタン	PL	ポーランド		
CZ	チェコ	KP	北朝鮮	PT	ポルトガル		
DE	ドイツ	KR	韓国	RO	ルーマニア		
DK	デンマーク						

明 細 書

ステント（又はステントグラフト）留置装置

〔技術分野〕

本発明は、動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患（動脈瘤）或いはその他の疾患を治療するために、ステント（又はステントグラフト）を患部に安全に留置するステント（又はステントグラフト）留置装置に関する。

〔背景技術〕

動脈の硬化や炎症などに起因して発生する動脈瘤は、放置すると徐々に拡大して致命的な破裂に至る予後不良な疾患となり、薬物療法の効果がほとんど期待できないものとなるので、その治療をするために、従来より人工血管を用いた外科的手術、例えば、瘤切除手術及び置換手術が用いられてきた。しかし、この疾患は、高齢者に多く、多臓器障害（脳、心臓、腎臓等の障害）を併存する頻度が高く、しかも、その外科手術がしばしば過大な侵襲となるので、この疾患に対する外科的手術は、それらの危険を回避できる安全なものに限定されている。そこで、比較的手術侵襲が軽度なカテーテルを用いた血管内治療の応用が世界的に注目されるようになり、ステント（又はステントグラフト）による治療もその応用の一つとして期待されている。

ステントは、血管等の体内管状器官を支持するために血管等の体内管状器官内に挿入する人工筒状構造物である。ステントは、例えば、血管、胆のう、食道、腸、尿道等の体内管状体が狭窄や変形した際にそれらの体内管状体に挿入して、体内管状体を支持することにより、その狭窄や変形を防止する。動脈狭窄性疾患の治療の目的として広く臨床応用されているステントは、ステンレス又は形状記憶合金（NiTi）の針金で作成した網又はスプリングにより形成した筒状体である。この筒状体は、半径方向に繰り返し収縮膨張できるようになっている。また、ステントグラフトは、前記したようなステンレス又はチタン化ニッケルの針金で作成した網又はスプリングにより形成した筒状体をポリエステル又はテフロ

ン（P T F E）製の人工血管内に縫合固定してつくられる血管内挿型人工血管である。ステントグラフトは、動脈瘤の治療に有効に用いられている。このようなステント（又はステントグラフト）は、例えば、特開平7-24072号公報、特開平7-47134号公報、特表平7-500272号公報、特表平8-299456号公報、特表平8-502428号公報及び特表平8-511487号公報に記載されているように、斯界で知られている。

かかるステント（又はステントグラフト）は、カテーテルを介して血管内の患部に留置される。即ち、ステント（又はステントグラフト）を細いカテーテルの内径より小さい直径まで圧縮してカテーテル内に格納し、これを末梢動脈（主として大腿動脈）の切開部より血管内の患部にまで挿入する。そこで、ステント（又はステントグラフト）をカテーテルより押し出し、所定の直径にまで半径方向に拡張させて、血管内の患部に留置させることにより、動脈狭窄病変の拡大や動脈瘤の閉塞を行うと同時に血流の再建を達成する。ステント（又はステントグラフト）による治療は、手術侵襲が軽度であることから、患者の負担が軽減されるばかりか、従来では適用外とされる動脈瘤疾患に対しても適用が拡大できるので、動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患の患者に対して有益な治療となっている。

しかし、従来のステント（又はステントグラフト）は、カテーテルより放出して血管内で拡張させて留置させた後では、これを再収縮させることが不可能であるので、留置位置を誤って血流障害や臓器障害が発生した場合には、移動又は回収をすることができないという問題があった。

そして、従来のステントグラフトは、その留置により確実に動脈瘤を閉鎖するためには、動脈瘤の部位ばかりでなく、その中枢側及び末梢側の正常動脈部をも含めた広い範囲にわたって留置して、これと動脈内面との密着性を確保する必要があるが、その際に、ステントグラフトが動脈瘤の近傍から分岐している主要動脈をも併せて閉塞させて臓器障害（以下、「位置異常」という。）を発生させるという問題があった。例えば、腹部大動脈では、腎動脈、下腸間膜動脈、内腸骨動脈等の動脈を閉塞すると腎障害機能や腸管虚血障害が発生し、また、胸部大動脈瘤では、肋間動脈を閉塞すると背髄血流障害が発生する危険性があり、この背髄血流障害は下半身運動麻痺という重大な合併症となる。

そこで、本発明者は、上記したような従来のステント（又はステントグラフト）を血管内の患部に留置する前に、予め、体外に回収できるステント（又はステントグラフト）を血管内の患部に一時留置させて、従来のステント（又はステントグラフト）を血管内に留置する際に生じる血流障害等が発生する危険な部位及びそれらの血流障害のが発生しない安全な部位を事前に映像情報で把握しておけば、従来のステント（又はステントグラフト）を血管内の患部の安全な部位に留置できると考えて、血管内の患部に一時留置させた後体外に回収できる一時留置型ステント（又はステントグラフト）を提案した（特願平9-151372号）。

以下、本明細書においては、患部に一時留置させることができるステント（又はステントグラフト）を「一時留置型ステント（又はステントグラフト）」という。これに対して、従来のステント（又はステントグラフト）は、患部に永久的に留置するものであるので、「永久留置型ステント（又はステントグラフト）」というべきものであるが、本明細書では、特に、区別して記載する必要のある場合を除き、従来呼んでいたとおりに「ステント（又はステントグラフト）」という。

図12において、111は、本発明者が提案した一時留置型ステントである。一時留置型ステント111は、その前方に設けたステント本体112及びその後方に設けた支柱線118を有している。ステント本体112は、ジグザグに屈曲した金属線を環状に形成した3個の弾性リング114を有している。弾性リング114は、ステンレス、チタン、形状記憶合金等で構成されている。弾性リング114の周りには、8本の連結線115が周方向に等間隔に配置され、これらの連結線115が弾性リング114の交点で溶接又はろう付けされて、弾性筒状体113が形成されている。弾性筒状体113に続く部分には、連結線115による平行部116が形成されている。支柱線118は、その先端部119がステント本体112の平行部116の後端に接続され、束となって後方に延びている。連結線115及び支柱線118は、連続する形状記憶合金で構成されている。支柱線118の束は、その束がカテーテル131の内径より少し小さくなっている。支柱線118の長さは、カテーテル131を貫通して、ステント本体112が

血管内の所定の位置にあるときに、体外で操作できる十分な長さとなっている。ステント本体 1 1 2 及び支柱線 1 1 8 は、体外からの操作によるカテーテル 1 3 1 からの押出し、そして、カテーテル 1 3 1 内への引き込みに耐える剛性を有したものとなっている。カテーテル 1 3 1 の出口 1 3 2 には、ステント本体 1 1 2 を滑らかに収縮させて収納するように、アールが付けられている。

一時留置型ステント（又はステントグラフト）は、検査に用いると、血管等の患部における血流障害等が発生する危険な部位及びそれらの血流障害等が発生しない安全な部位を事前に映像情報で把握できるので、永久留置型ステント（又はステントグラフト）を患部の安全な部位に留置させることができる、という利点を有するものであるが、それらの検査に時間がかかり、そのために、患者に苦痛や負担を与えることになり、さらには、それらの検査に費用がかかるという問題があった。

本発明は、かかる問題を解決することを目的としている。

即ち、本発明は、ステント（又はステントグラフト）を患部に安全に留置し、且つ、患者の苦痛や負担を軽減すると共に費用を軽減した、ステント（又はステントグラフト）留置装置を提供することを目的としている。

〔発明の開示〕

請求項 1 記載の発明は、上記目的を達成するために、多数の誘導線、該多数の誘導線を円周方向に配置して保持するプッシングロッド、及び、該プッシングロッドを装填するシースを具備することを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 2 記載の発明は、請求項 1 記載の発明において、プッシングロッドを内側チューブと外側チューブとで構成し、該内側チューブの中空部をガイドワイヤーチャンネルとすると共に、内側チューブ部と外側チューブ部との間の断面環状の中空部を誘導線チャンネルとすることを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 3 記載の発明は、請求項 1 記載の発明において、プッシングロッドを単一のチューブで構成し、該チューブの中空部をガイドワイヤーチャンネルとすると

共に、該チューブの本体部に円周方向に略等間隔で多数の誘導線チャンネルを設けたことを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 4 記載の発明は、請求項 1，2 又は 3 記載の発明において、ブッシングロッドが、誘導線チャンネルの先端から導出した円周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線を有することを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 5 記載の発明は、請求項 1，2 又は 3 記載の発明において、ブッシングロッドが、誘導線チャンネルの先端から導出した円周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線を有し、そして、それらの誘導線がブッシングロッドの先端近傍で粗い編み目を形成するようにに交差していることを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 6 記載の発明は、請求項 4 又は 5 記載の発明において、ブッシングロッドが、多数の誘導線間に誘導線チャンネルの先端から導出した該誘導線より細くて短い補助誘導線を有することを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 7 記載の発明は、請求項 4，5 又は 6 記載の発明において、ブッシングロッドが、誘導線チャンネルの先端から導出し、そして、ステント末端の屈曲部に脱着可能な係合手段で略等間隔に係合させた複数本の引き込み線を有することを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 8 記載の発明は、請求項 7 記載の発明において、係合手段が、引き込み線の先端を折り曲げて形成したフックからなることを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 9 記載の発明は、請求項 7 記載の発明において、係合手段が、引き込み線の先端にねじで螺着したループからなることを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 10 記載の発明は、請求項 1 ないし 9 記載の発明のいずれか 1 つの発明において、誘導線がステンレス鋼、チタン化ニッケル又はニッケルからなる金属線であることを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 11 記載の発明は、請求項 6 記載の発明において、補助誘導線がステン

レス鋼、チタン化ニッケル又はニッケルからなる金属線であることを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 1 2 記載の発明は、請求項 7 ないし 9 発明のいずれか 1 つの発明において、引き込み線がステンレス鋼、チタン化ニッケル又はニッケルからなる金属線であることを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 1 3 記載の発明は、請求項 1 ないし 1 2 発明のいずれか 1 つの発明において、ステント（又はステントグラフト）を多数の誘導線で取り囲んでシース内に格納したことを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

請求項 1 4 記載の発明は、請求項 1 3 記載の発明において、多数の誘導線の略先端部分をステント（又はステントグラフト）にその弾性リング部分で接合系により縫合したことを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置である。

〔図面の簡単な説明〕

図 1 は、本発明の一実施の形態を示すステントグラフト留置装置の一部破断側面図であって、（a）は、多数の誘導線でステントグラフトを取り囲んで保持してシース外に押し出した状態を示し、（b）は、多数の誘導線でステントグラフトを取り囲んで保持してシース内に引き込もうとしている状態を示し、そして、（c）多数の誘導線でステントグラフトを取り囲んで保持してシース内に格納した状態を示す。

図 2 は、シース外に押し出したステントグラフトの一部破断側面図であって、（a）は、ステントグラフトを取り囲む誘導線を引き抜く状態を示し、（b）は、誘導線を全部引き抜いてステントグラフトを患部に永久留置した状態を示し、（c）は、ステントグラフトを取り囲む誘導線及び引き込み線を引き抜く状態を示し、（d）は、誘導線及び引き込み線を全部引き抜いてステントグラフトを患部に永久留置した状態を示す。

図 3 は、多数の誘導線を円周方向に配置して保持するブッシングロッドの概念図であって、（a）は、円周方向に広がった平行な多数の誘導線を有したものを示し、（b）は、円周方向に広がった交差した多数の誘導線を有したものを示し

、(c)は、円周方向に広がった平行な多数の誘導線及び補助誘導線を有したものを示し、そして、(d)は、円周方向に広がった多数の誘導線及び引き込み線を有したものを示す。

図4(a)は、図3(a)のA-A線断面図であって、内側チューブ部と外側チューブ部との間の断面環状の中空部を誘導線チャンネルとするプッシングロッドの断面図であり、図4(b)は、チューブの本体部に円周方向に略等間隔で多数の誘導線チャンネルを設けたプッシングロッドの断面図である。

図5は、図3(a)のB-B線断面図である。

図6は、ステントの拡大側面図である。

図7は、ステントグラフトの拡大側面図である。

図8は、多数の誘導線で取り囲んで保持してシース外に押し出した状態を示すステントグラフトの拡大説明図である。

図9は、多数の誘導線で取り囲んで保持してシース外に押し出したステントグラフトに引き込み線が係合された状態を示す拡大説明図である。

図10は、引き込み線の係合手段の拡大説明図であって、(a)は、フックを示し、そして、(b)は、リングを示している。

図11は、図8のステントグラフト部分拡大説明図である。

図12は、ステント本体がカテーテルより押し出されて拡張した状態を示す一時留置型ステントの斜視図である。

〔発明を実施するための最良の形態〕

以下、図面を参照しながら、本発明の実施の形態を説明する。

図1において、10は、ステントグラフト留置装置である。ステントグラフト留置装置10は、多数の誘導線1、該多数の誘導線1を円周方向に配置して保持するプッシングロッド6、及び、該プッシングロッド6を装填するシース7を具備している。

図3(a)ないし(e)に示すように、プッシングロッド6は、その内部において、多数の誘導線1を円周方向に配置した束4として保持しているが、その外部において、誘導線チャンネル(図4の6D及び6c参照)の先端から導出した円

周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線 1 を有するもの〔図 3 (a)〕、誘導線チャンネルの先端から導出した円周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線 2 を有すると共にそれらの誘導線 2 がプッシングロッド 6 の先端近傍で粗い編み目 (M) を形成するようにに交差しているもの〔図 3 (b)〕、多数の誘導線 1 間に誘導線チャンネルの先端から導出した該誘導線 1 より細くて短い補助誘導線 3 を有しているもの〔図 3 (c)〕、及び、誘導線チャンネルの先端から導出してステント末端の屈曲部 (図 9 の 11a 参照) に脱着可能な係合手段 (5a) で略等間隔に係合させた複数本の引き込み線 5 を有するもの〔図 3 (d)〕がそれぞれある。

図 4 (a) に示すように、プッシングロッド 6 は、例えば、プッシングロッド 6 を内側チューブ 6 A と外側チューブ 6 B とで構成し、該内側チューブ 6 A の中空部をガイドワイヤーチャンネル 6 C とすると共に、内側チューブ 6 A と外側チューブ 6 B との間の断面環状の中空部を誘導線チャンネル 6 D としてもよい。ガイドワイヤーチャンネル 6 b、6 C は、ガイドワイヤー (図示せず) に沿ってプッシングロッド 6 をガイドするために設けられている。また、図 4 (b) に示すように、プッシングロッド 6 は、例えば、可撓性のチューブで構成し、該チューブの中空部をガイドワイヤーチャンネル 6 b とすると共に、該チューブの本体部 6 a に円周方向に略等間隔で多数の誘導線チャンネル 6 c を設ける。多数設けた誘導線チャンネル 6 c には、それぞれ、誘導線 1 が通され、また、誘導線チャンネル 6 D には、多数の誘導線 1 が通されており、それらの多数の誘導線 1 が円周方向に配置されて誘導線の束 (図 3 における 4 を参照) を形成している。ここに例示した「多数の誘導線を円周方向に配置して保持するプッシングロッド」の具体的構造は、あくまでも例示であって、本発明の目的に合致する限り、その他の具体的構造であってもかまわない。

前記補助誘導線 3 は、前記図 3 (b) 及び図 3 (d) に示される誘導線 2 間に有していてもかまわない。

誘導線 1、誘導線 2、補助誘導線 3 及び引き込み線 5 は、ステンレス鋼、チタン化ニッケル又はニッケルからなる金属線で構成されている。ここに示した金属線は、好適に用いられるものであるが、本発明の目的に反しない限り、その他の

金属線であってもかまわない。また、誘導線 1、誘導線 2、補助誘導線 3 及び引き込み線 5 は、①アクリル樹脂、②ポリオレフィン類（ポリエチレン、ポリプロピレン等）、③ポリエステル、④ポリアミド、等の樹脂からなるの剛性のあるプラスチック線、或いは、これらの樹脂と前記金属線、ガラス繊維、炭素繊維等との強化プラスチック線であってもかまわない。

誘導線 1、誘導線 2、補助誘導線 3 及び引き込み線 5 は、例えば、それらの直径が 0.4～0.8 mm 程度のものである。誘導線 1 は、多数必要とするが、ここでいう「多数」は、ステントグラフト 30 を取り囲んで保持するのに十分な本数であり、図 1 では、9 本となっているが、ステントグラフトの大きさによって異なる。多数の誘導線 1 は、プッシングロッド 6 内においては周方向に間隔を置いて配置されて束となっているので、シース 7 を介して体外に延長されたプッシングロッド 6 を押し出したり又は引き込んだりして体外より操作しても屈曲することはない。誘導線 1 は、それらの先端近傍でステントグラフト 30 を保持して、血管等の患部に届かせる十分な長さを有している。

図 1 (c) に示すように、ステントグラフト 30 は、多数の誘導線で取り囲んで保持してシース 7 内に格納しておいてもよい。その際、図 1 1 に示すように、多数の誘導線 1 の略先端部分をステントグラフト 30 にその弾性リング 11 部分でポリプロピレン等の接合系 8 により縫合してもかまわない。このように多数の誘導線 1 の略先端部分をステントグラフト 30 にその弾性リング 11 部分で接合系 8 により縫合すると、ステントグラフト 30 を多数の誘導線で確実に保持することができる。そして、これらの誘導線 1 は、滑り生がよいので、容易に引き抜くことができる。

図 3 (a) に示すように、プッシングロッド 6 がその先端から導出した円周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線 1 を有していると、血管等の患部に永久留置させるステント（又はステントグラフト）（図示せず）を該患部でシース（図 1 における 7 参照）の先端より押出したり引き込めたりして、自由に拡張したり収縮させたりすることができるので、位置異常が発生した場合には、該ステント（又はステントグラフト）をシース内に再格納して該患部内の安全な部位に移動し留置させることができ、また、拡張不全が発生した場合には、該ステント（又

はステントグラフト)をシース内に再格納して放出し直すことができる。図3 (b)に示すように、プッシングロッド6がその先端から導出した円周方向に広がりった平行な多数の誘導線2であって、それらの先端近傍で粗い編み目(M)を形成するように交差させた誘導線2を有すると、ステントグラフトを誘導線2の交差部分内に包み込み、強く拘束することができるので、誘導線2を細くしてもステントグラフトをスムーズにシース内に格納することができる。図3 (c)に示すように、プッシングロッド6がこれらの誘導線間1に該誘導線1より細くて短い補助誘導線3を有していると、ステントグラフトをシース内に引き込む際に、ステントが皺になってシースの先端に引っかかるのを防止することができる。そして、図3 (d)に示すように、プッシングロッド6が誘導線チャンネル(図4の6D、6c参照)の先端から導出してステントの末端(図9の弾性リング11の屈曲部11a参照)に脱着可能な係合手段(フック5a)で略等間隔に係合させた複数本の引き込み線5を有しているので、ステント(又はステントグラフト)の外周に固定した誘導線1、及び、ステントの末端(図9の弾性リング11の屈曲部11a参照)に取り付けた着脱可能な引き込み線5でシース7内に引き込んで再格納することができる。前記係合手段がリング5b(図10(b)参照)であっても同様の作用を達成することができる。

次に、図面を用いて、本発明のステントグラフトの操作について説明する。

図1(a)及び図8に示すように、ステントグラフト30を多数の誘導線1で円周方向に取り囲み、そして、必要により、図11に示すように、多数の誘導線1をステントグラフト30にその弾性リング11の部分で接合系8により縫合した後、図1(b)に示すように、シース7を介して体外に延長されたプッシングロッド6を体外より徐々に引いて多数の誘導線1をシース7の中に引き込んで行き、そして、図1(c)に示すように、ステントグラフト30をシース7の内径より小さい直径まで折り畳んで圧縮することにより、シース7内に格納する。ステントグラフト30は、このような手順で、予め、シース7内に格納しておいても良いし、また、使用直前に、シース7内に格納しておいても良い。

その際、引き込み線5を有している場合には、図10(a)，(b)に示すように、引き込み線5の係合部、即ち、フック5a又はリング5bを弾性リング1

1の屈曲部11aに係合させる。前記リング5bは、図10(b)に示すように、一方端をパイプ状をしたリング固定部材5b-1の内部に溶接又はろう付けにより固着したリング5bを弾性リング11の屈曲部11aに係合させた後、その他方端を該リング状固定部材5b-1の内部に挿入し、リング固定部材5b-1の前側表面に切られたねじに締め付け部材5b-2を螺合させることにより、固定する。そして、引き込み線5は、パイプ状をした引き込み線固定部材5b-3の内部に溶接又はろう付けにより固着し、該引き込み線5を巻回して該引き込み線固定部材5b-3を前記リング固定部材5b-1の後側表面に切られたねじに螺合させることにより、固定する。前記リング固定部材5b-1の前側表面及び後側表面に切られたねじは、右ねじ及び左ねじの組合せにより形成されている。

シース7内に格納したステントグラフト30〔図1(c)参照〕を末梢動脈（主として大腿動脈）の切開部よりガイドワイヤーに沿って挿入して血管内の患部に到達させた後、プッシングロット6の遠方端を押すことによってステントグラフト30を動脈内に押出し、拡張させて留置することにより、瘤の閉塞と血流の再建を同時に達成する〔図1(a), (b)参照〕。この際、ステントグラフト30の位置異常や拡張不全などの不測の事態が発生したことを映像情報により見出した場合には、誘導線1を引くことによってステントグラフトを収束させつつシース7内に再格納する〔図1(c)参照〕。再度シース7の位置決定をおこなった後、ステントグラフト30を上記と同様ば手技で動脈瘤内に留置固定する。しかる後、図2(a)に示すように、誘導線1を1本ずつプッシングロット6を通じて体外に引き抜いて、図2(b)に示すように、ステントグラフト30を血管内の患部に残留させて永久留置する。このように、本発明によれば、ステントグラフト30を血管内に留置する時に生じる血流障害等が発生する危険な部位を避けた安全な部位を予め映像情報により見つけ出すことにより、ステントグラフト30を動脈瘤内に安全に留置固定することができる。そして、誘導線1を1本ずつプッシングロット6を通じて体外に引き抜いて、図2(b)に示すように、ステントグラフト30を血管内の患部に残留させて永久留置する。

その際、補助誘導線3を有している場合には、前記誘導線1と同様に補助誘導線3をも1本ずつプッシングロット6を通じて体外に引き抜く。また、引き込み

線 5 を有している場合には、図 2 c に示すように、誘導線 1 を 1 本ずつプッシングロット 6 を通じて引き抜くと共に、ステントの末端（弾性リング 11 の屈曲部 11 a）に係合させた係合手段、即ち、フック 5 a を体外に導出された引き込み線 5 を押し込んで取り外し、そして、引き込み線 5 を 1 本ずつプッシングロット 6 を通じて引き抜く。図 2（d）は、引き込み線 5 をプッシングロット 6 内に引き抜いた状態を示しているが、係合手段（フック 5 a）は、誘導線チャネル（図示せず）の先端部分で保持された状態となっている。係合手段がリング 5 b である場合には、体外に導出された該引き込み線 5 を巻回して該引き込み線固定部材 5 b-3 を螺合部分で前記リング固定部材 5 b-1 から離脱させ、そして、引き込み線 5 を 1 本ずつプッシングロット 6 を通じて体外に引き抜く。

しかる後、シース 7 内に保持したプッシングロット 6 [図 2（b）及び図 2（d）] は、シース 7 と共に体外に取り出す。

体外に取り出した誘導線、補助誘導線、引き込み線、プッシングロット及びシースは、洗浄し、そして、滅菌処理をして、再使用する。

シース 7 内に格納したステントグラフト 30 を体内に挿入するに当たっては、予め、ガイドワイヤー（図示せず）を胸部大動脈瘤の末梢動脈である大腿動脈の切開部から挿入し、血管内の患部を通じて、上腕動脈の切開部に至るように設置しておき、前記大腿動脈の切開部から導出したガイドワイヤー端をプッシングロット 6 のガイドワイヤーチャネル 5 b（5 C）に通し、そして、ガイドワイヤーにガイドさせながらシース 7 内に格納したステントグラフト 30 を前記大腿動脈の切開部から挿入して血管内の患部に到達させさせることができる。

このように、ステントグラフト 30 を血管内の患部に永久留置させて、例えば、動脈狭窄病変の拡大や動脈瘤の閉塞を行うと同時に血流の再建を安全に達成する。

ステント 20 の詳細は、図 6 に示されている。ステント 20 を拡張したときの外径は 20～40 mm であり、また、その長さは 30～100 mm である。ステント 20 は、ジグザグに屈曲した金属線を環状に形成した複数個（図では 3 個）の弾性リング 11 を有しており、そして、その弾性リング 11 は、軸方向に間隔を置いて配置されている。弾性リング 11 の周りには、連結線 12 が周方向に等

間隔に配置され、これらの連結線 12 が弾性リング 11 の交点で溶接又はろう付け又はろう付けされている。弾性リング 11 及び連結線 12 は、ステンレス、チタン、チタン化ニッケル等の剛性を有する金属で構成されている。金属線は、これらの直径が 0.4～0.8 mm 程度のものである。ステント 20 は、これらの金属線の網（図示せず）で形成してもかまわない。

ステントグラフト 30 の詳細は、図 7 に示されている。ステントグラフト 30 は、ポリエステル又はテフロン（PTFE）製のグラフト 13（人工血管）内に前記したようなステント 20 を挿入し、ポリプロピレン等の糸（図示せず）でグラフト 13 を弾性リング 11 に縫合固定して形成する。

本実施の形態は、ステントグラフト 30 を中心にして説明したが、ステント 20 についても、ステントグラフト 30 と同様に実施することができる。

〔実施例〕

本発明の一実施例を図面を用いて説明する。

図 6 に示す NiTi よりなる形状記憶合金の金属線をスプリング状に形成した 3 個の弾性リング 11 を前記金属線よりなる連結線 12 で溶接又はろう付けにより連結させたステント 20 を図 7 に示すテフロン（PTFE）製のグラフト（人工血管） 13 内に縫合固定してステントグラフト 30 とした。一方、ガイドワイヤー（図示せず）を胸部大動脈瘤モデルにおける末梢動脈（主として大腿動脈）の切開部から挿入し、血管内の患部を通じて、上腕動脈の切開部に至るように予め設置しておいた。大腿動脈の切開部より導出したガイドワイヤーを前記ステントグラフト 30 の中空部分に通し、そして、図 1（a）に示すステントグラフト留置装置 10 におけるプッシングロッド 6 のガイドワイヤーチャンネル 5b（5C）〔図 4 参照〕に通して、その遠方端をシース 7 の外に延ばしておいた。

このステントグラフト 30 を 9 本の誘導線 1 で取り囲んで保持すると共にステントの末端（弾性リング 11 の屈曲部 11a）に 2 本の引き込み線 5 をそれぞれ等間隔にフック 5a により着脱可能に取り付け、プッシングロッド 6 を引っ張って、ステントグラフト 30 を 9 本の誘導線 1 及び 2 本の引き込み線 5 で取り囲んで保持したままシース 7 の内径（18～20 F）より小さい直径まで折り畳み圧縮してシース 7 内に格納した。その際、多数の誘導線 1 及び引き込み線 5 は、円

周方向に配置され誘導線 1 及び引き込み線 5 の束 4 としてプッシングロッド 6 の誘導線チャンネル 5 c を通じて、その遠方端をシース 7 の外に延ばしておいた。

図 1 (c) に示されるように、シース 7 内に格納したステントグラフト 30 を末梢動脈の切開部よりガイドワイヤーに沿って挿入して血管内の患部に到達させた後、図 1 (b) , (c) に示されるように、多数の誘導線で取り囲んで保持したステントグラフト 30 をプッシングロッド 6 でシース 7 の先端より押出して血管内の患部に放出して一時留置させたり、引き込み線 5 でシース 7 に回収して一時格納したりして、ステントグラフト 30 を血管内に留置する時に生じる血流障害等が発生する危険な部位を避けた安全な部位を映像情報により見つけ出した。しかる後、図 2 (c) に示すように、その安全な部位でステントステントグラフト 30 を拡張させたまま、誘導線 1 及び引き込み線 5 を 1 本ずつシース 7 内に引き抜いて、図 2 (d) に示すように、ステントグラフト 30 を血管内の患部に残留させて永久留置した。この胸部大動脈瘤モデルに液体を循環させたところ、良好な作動結果が得られた。

〔産業上の利用可能性〕

(1) 本発明によれば、永久留置させるステント（又はステントグラフト）の収縮や拡張、及び、移動や回収を体外で自由に制御することができるので、該ステント（又はステントグラフト）を血管等の患部でシースの先端より押出したり引き込めたりして、即ち、自由に拡張したり収縮させたりして、該ステント（又はステントグラフト）を安全な部位に確実に留置させることができる。

(2) 本発明によれば、使用するステント（又はステントグラフト）が治療に適合しないことがわかれば、そのステント（又はステントグラフト）を回収することができるので、治療の安全性が向上する。

(3) 本発明によれば、手術侵襲が軽度であるステント（又はステントグラフト）により血管治療をすることができるので、血管治療における患者の苦痛や負担を軽減すると共に費用を軽減させることができ、そのために、従来では適用外とされていた動脈瘤等の治療に対してもステント（又はステントグラフト）による治療にも適用を拡大でき、多くの動脈瘤患者に有益な治療法を提供できる。

(4) 本発明によれば、ステント（又はステントグラフト）の使用目的、製造メーカーの違いにより、その構造及び大きさが異なる場合が多いが、それらの構造及び大きさの異なるものに適用でき、しかも、回収して再使用が可能であるので、経済的効果が大きい。

(5) 本発明によれば、プッシングロッドがその先端から導出した円周方向に広がった平行な多数の誘導線を有し、そして、それらの誘導線がプッシングロッドの先端近傍で粗い編み目を形成するようにに交差しているので、少ない数の誘導線であってもステントグラフト全体を誘導線内に包み込むことができ、ステントグラフトをスムーズにシース内に回収することができる。

(6) 本発明によれば、プッシングロッドがこれらの誘導線間に該誘導線より細くて短い補助誘導線を設けたので、ステントグラフトをシース内に引き込む際に、ステントが皺になってシースの先端に引っかかるのを防止することができる。

(7) 本発明によれば、ステント（又はステントグラフト）の末端の弾性リングの屈曲部にフック、リング等の係合手段で係合させた着脱可能な引き込み線５でシース７内に引き込んで再格納することができるので、ステント（又はステントグラフト）の放出拡張と収縮格納とを繰り返し行うことができ、そのために、より安全な位置に迅速にステント（又はステントグラフト）を留置させることができる。

請 求 の 範 囲

1. 多数の誘導線、該多数の誘導線を円周方向に配置して保持するプッシングロッド、及び、該プッシングロッドを装填するシースを具備することを特徴とするステント（又はステントグラフト）留置装置。
2. プッシングロッドを内側チューブと外側チューブとで構成し、該内側チューブの中空部をガイドワイヤーチャネルとすると共に、内側チューブ部と外側チューブ部との間の断面環状の中空部を誘導線チャネルとすることを特徴とする請求項1記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。
3. プッシングロッドを単一のチューブで構成し、該チューブの中空部をガイドワイヤーチャネルとすると共に、該チューブの本体部に円周方向に略等間隔で多数の誘導線チャネルを設けたことを特徴とする請求項1記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。
4. プッシングロッドが、誘導線チャネルの先端から導出した円周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線を有することを特徴とする請求項1，2又は3記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。
5. プッシングロッドが、誘導線チャネルの先端から導出した円周方向に略等間隔に広がった多数の誘導線を有し、そして、それらの誘導線がプッシングロッドの先端近傍で粗い編み目を形成するようにに交差していることを特徴とする請求項1，2又は3記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。
6. プッシングロッドが、多数の誘導線間に誘導線チャネルの先端から導出した該誘導線より細くて短い補助誘導線を有することを特徴とする請求項4又は5記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。
7. プッシングロッドが、誘導線チャネルの先端から導出し、そして、ステント末端の屈曲部に脱着可能な係合手段で略等間隔に係合させた複数本の引き込み線を有することを特徴とする請求項4，5又は6記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。
8. 係合手段が、引き込み線の先端を折り曲げて形成したフックからなることを特徴とする請求項7記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。

9. 係合手段が、引き込み線の先端にねじで螺着したループからなることを特徴とする請求項7記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。

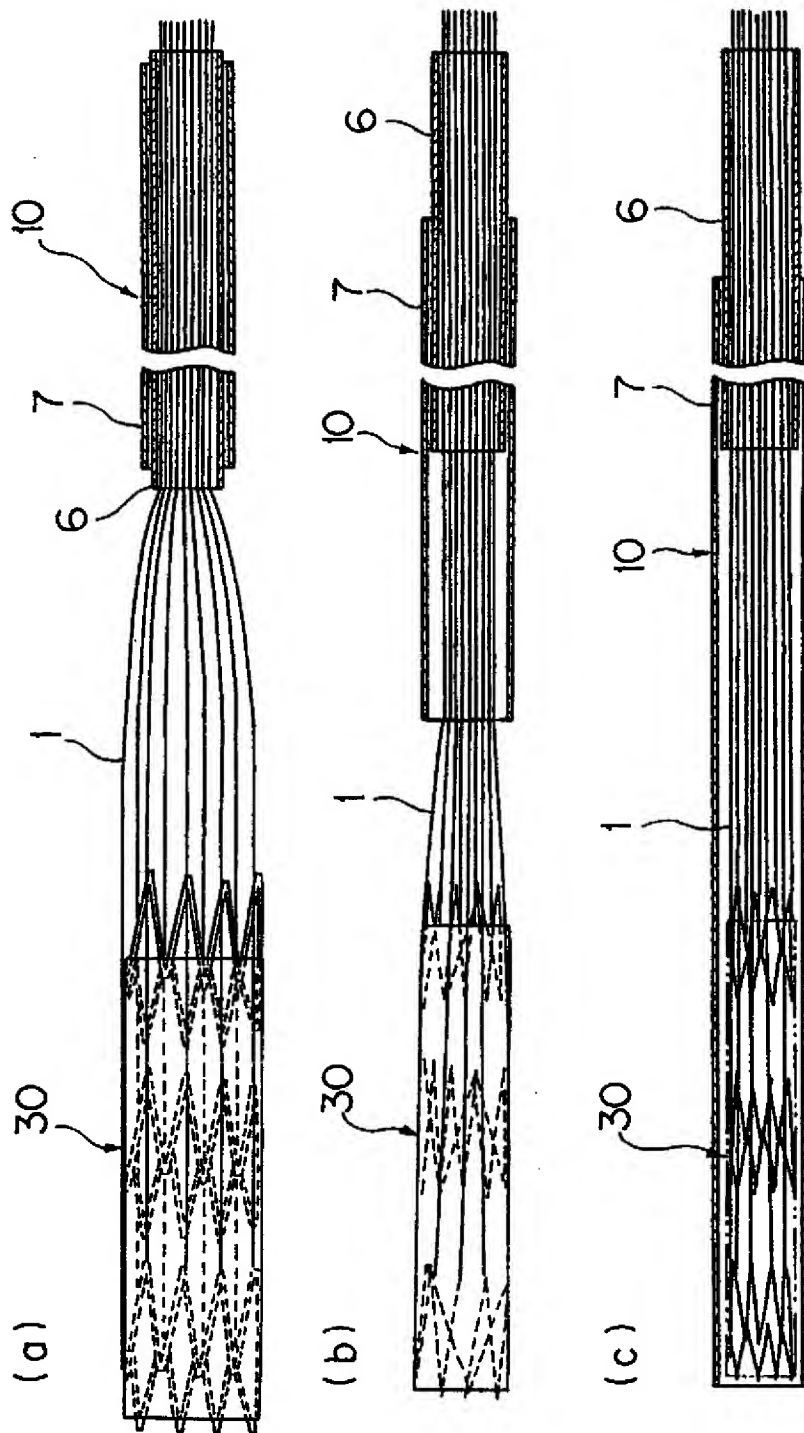
10. 誘導線がステンレス鋼、チタン化ニッケル又はニッケルからなる金属線であることを特徴とする請求項1ないし9のいずれか1つに記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。

11. 補助誘導線がステンレス鋼、チタン化ニッケル又はニッケルからなる金属線であることを特徴とする請求項6記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。

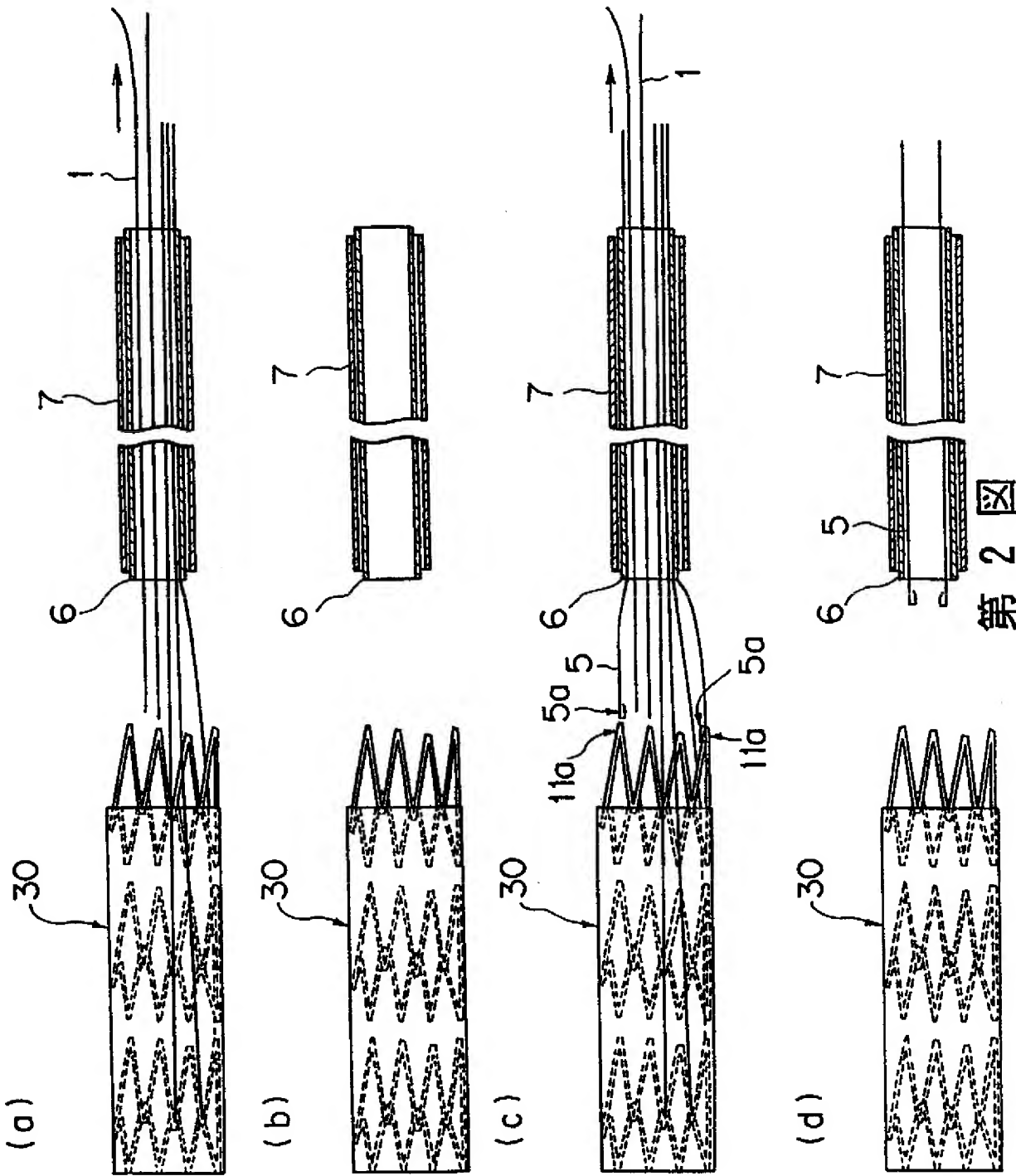
12. 引き込み線がステンレス鋼、チタン化ニッケル又はニッケルからなる金属線であることを特徴とする請求項7ないし9のいずれか1つに記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。

13. ステント（又はステントグラフト）を多数の誘導線で取り囲んでシース内に格納したことを特徴とする請求項1ないし12のいずれか1つに記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。

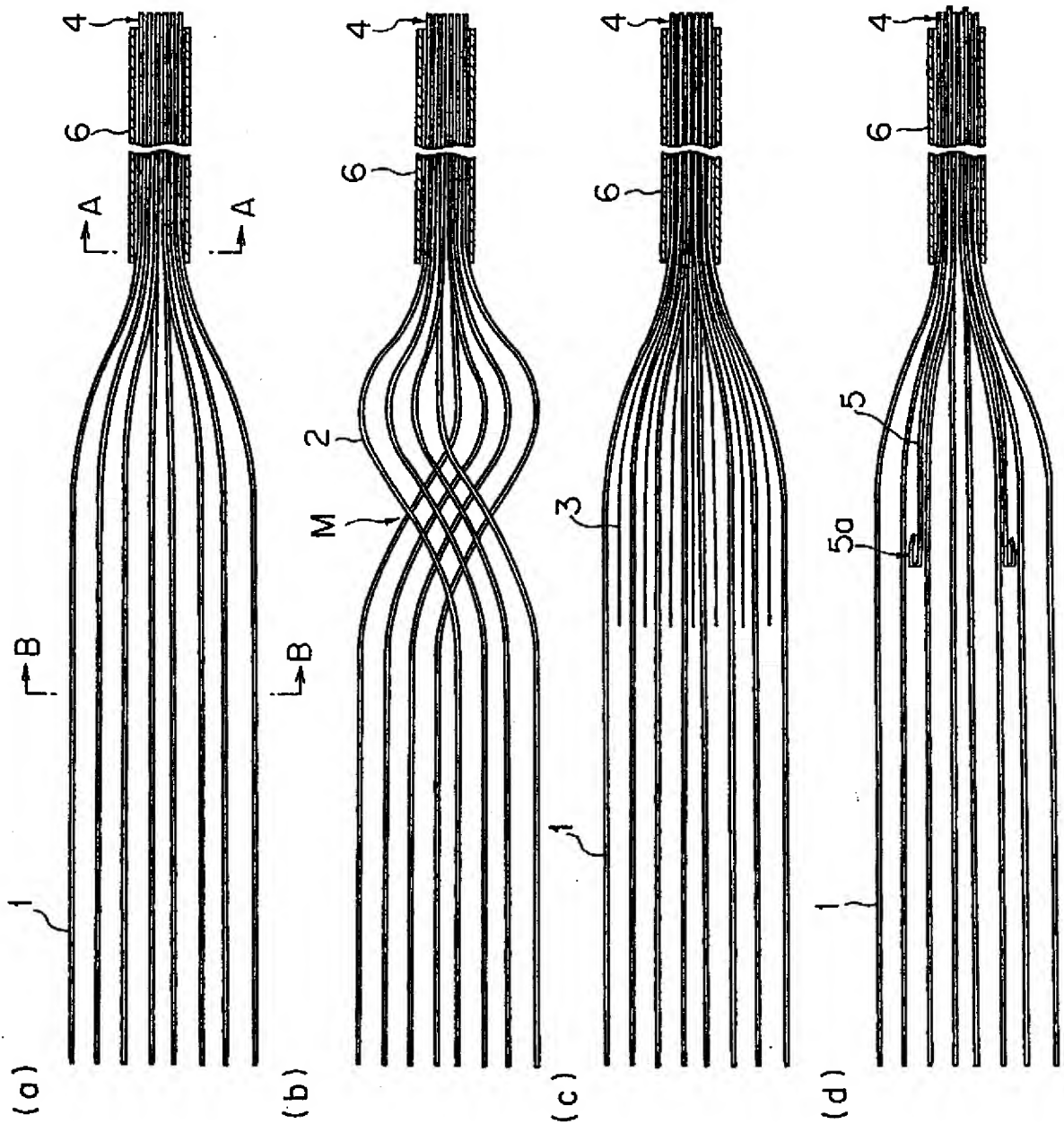
14. 多数の誘導線の略先端部分をステント（又はステントグラフト）にその弾性リング部分で接合糸により縫合したことを特徴とする請求項13記載のステント（又はステントグラフト）留置装置。



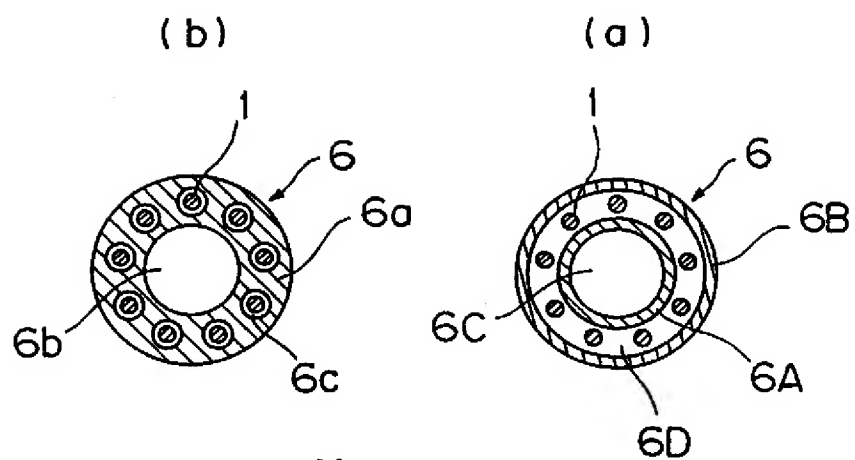
第 1 図



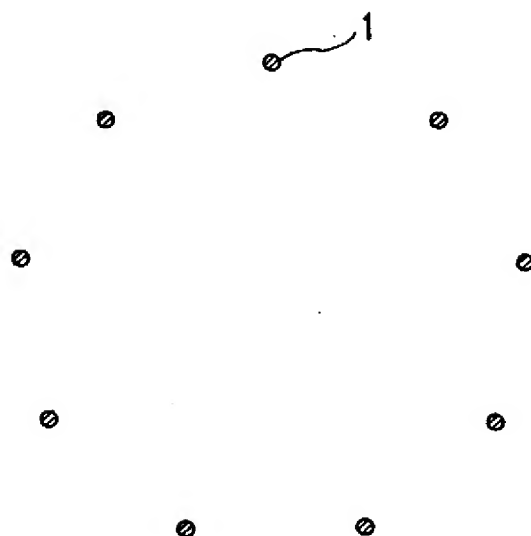
第 2 図



4/8

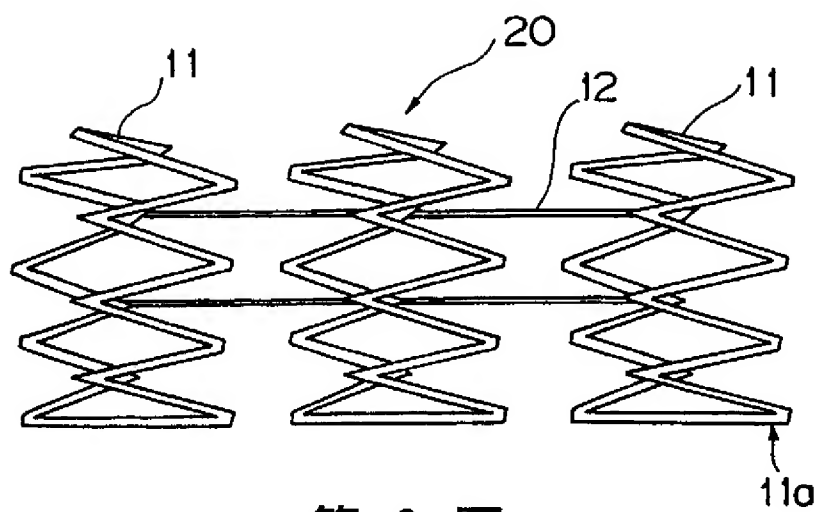


第 4 図

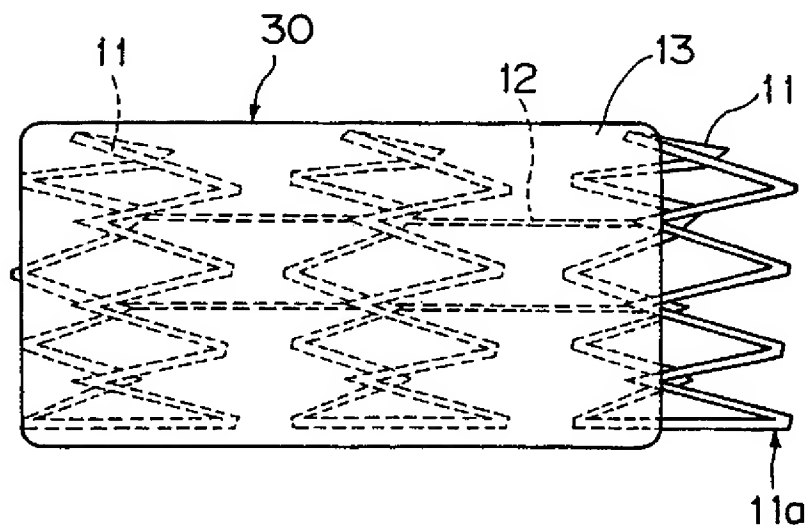


第 5 図

5/8

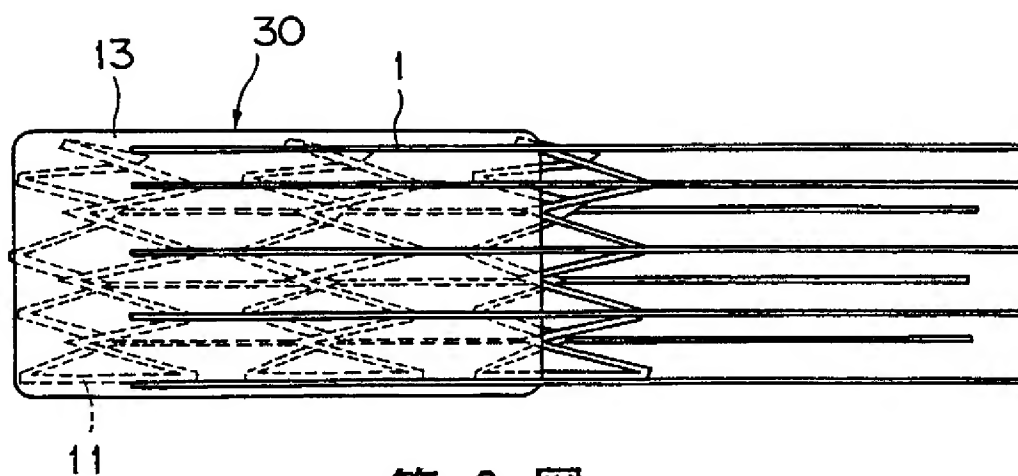


第 6 図

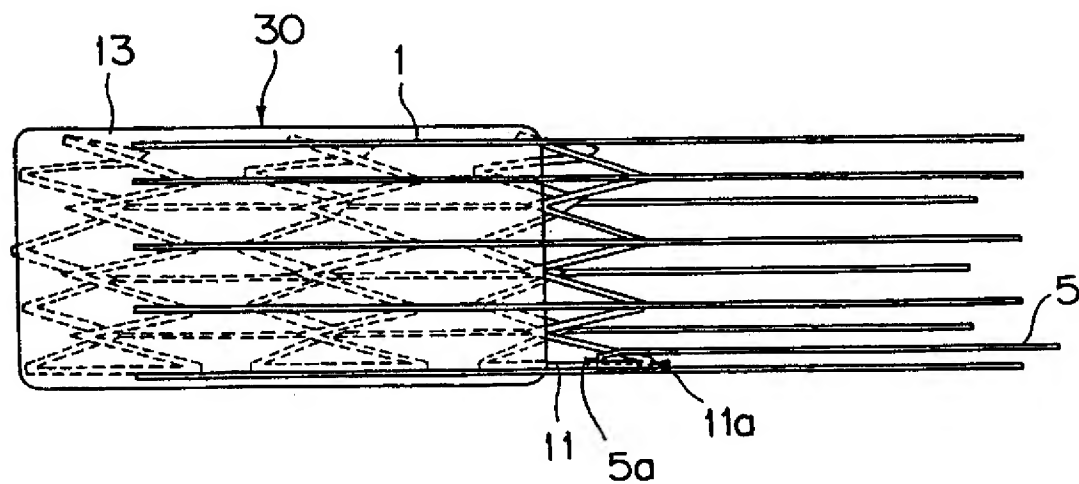


第 7 図

6/8

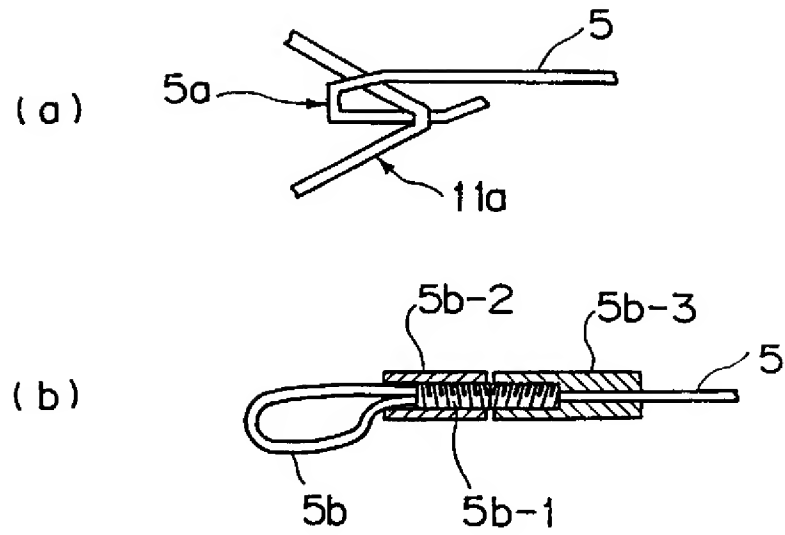


第 8 図

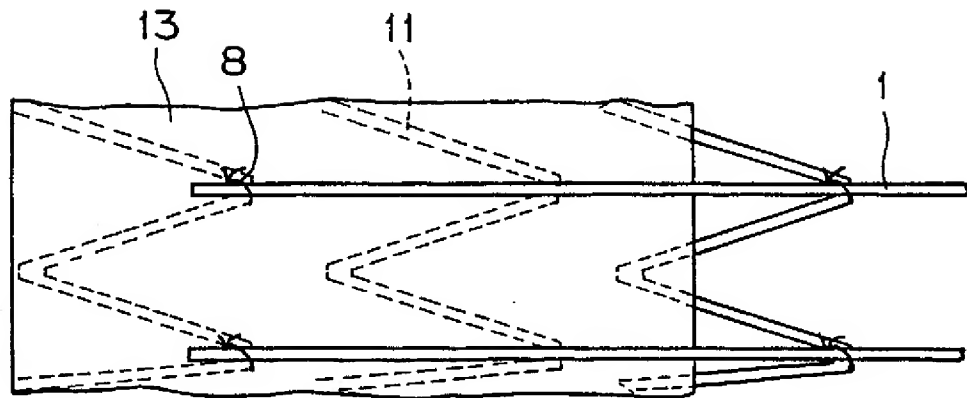


第 9 図

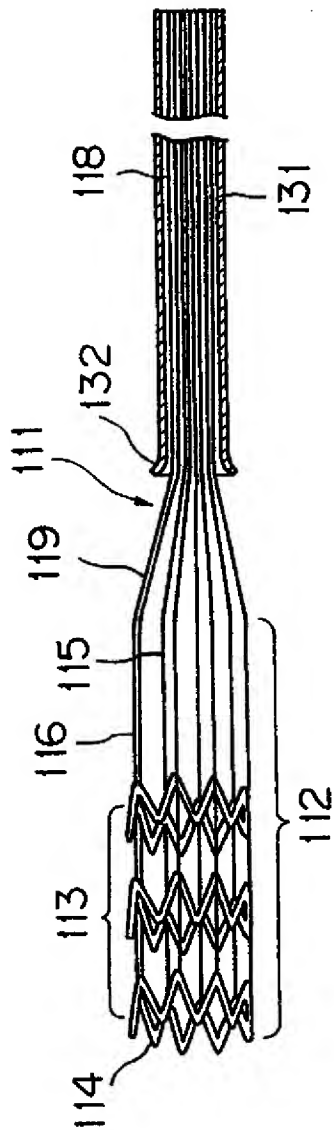
7/8



第 10 図



第 11 図



第12図

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/00824

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁶ A61M29/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁶ A61M29/00Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1999 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1999
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1999 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-1999

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 7-504595, A (Schneider(USA), Inc.), 25 May, 1995 (25. 05. 95),	1, 4, 10
A	All items & WO, 94/00178, A & EP, 647147, A & US, 5653684, A	2, 3, 5-9, 11-14
A	JP, 6-98939, A (Nippon Shiruko Tex K.K.), 12 April, 1994 (12. 04. 94), All drawings (Family: none)	1
A	JP, 2-172456, A (Kato Hatsusjo Kaisha, Ltd.), 4 July, 1990 (04. 07. 90), All drawings (Family: none)	1
A	JP, 5-212121, A (Kanji Inoue), 24 August, 1993 (24. 08. 93), All drawings (Family: none)	1
PY	WO, 98/56449, A1 (Shin Ishimaru), 17 December, 1998 (17. 12. 98), Full text & JP, 10-337333, A	1

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
24 May, 1999 (24. 05. 99)Date of mailing of the international search report
1 June, 1999 (01. 06. 99)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/00824

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO, 92/18195, A1 (Shturman Technologies Inc.), 29 October, 1992 (29. 10. 92), Full text & JP, 06-509722, A	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl^{*} A61M29/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl^{*} A61M29/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1999年
 日本国公開実用新案公報 1971-1999年
 日本国登録実用新案公報 1994-1999年
 日本国実用新案登録公報 1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	J P, 7-504595, A (シュナイダー (ユーエスエイ) イ ンコーポレーティド), 25. 5月. 1995 (25. 05. 9 5), 全項目 & WO, 94/00178, A & EP, 647 147, A & US, 5653684, A	1, 4, 10 2, 3, 5- 9, 11-1 4
A	J P, 6-98939, A (日本シルコテックス株式会社), 1 2. 4月. 1994 (12. 04. 94), 全図面 (ファミリー なし)	1

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

24. 05. 99

国際調査報告の発送日

01.06.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

大島 祥吾

3 E

8 7 1 0

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

様式PCT/ISA/210 (第2ページ) (1998年7月)

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP, 2-172456, A (加藤発条株式会社), 4. 7月. 1990 (04. 07. 90), 全図面 (ファミリーなし)	1
A	JP, 5-212121, A (井上寛治), 24. 8月. 199 3 (24. 08. 93), 全図面 (ファミリーなし)	1
PY	WO, 98/56449, A1 (石丸新) 17. 12月. 199 8 (17. 12. 98) 全文 & JP, 10-337333, A	1
A	WO, 92/18195, A1 (シュツルマン テクノロジー ズ, インコーポレイテッド) 29. 10月. 1992 (29. 1 0. 92) 全文 & JP, 06-509722, A	1

様式PCT/ISA/210 (第2ページの続き) (1998年7月)

